

Hitna sigurnosna obavijest

NDI Pasivne kuglice - br. modela 8801071, 8801074, 8801075

(određene serije)

Komplet igle za biopsiju tvrtke Medtronic - br. modela 9733068

(određene serije)

Povlačenje proizvoda

02. rujan 2026.

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023263

Medtronicova referencija: **FA00002**

Poštovani,

obavještavamo vas da tvrtka Medtronic povlači određene serije pasivnih kuglica tvrtke Northern Digital Inc (NDI) i kompleta igala za biopsiju tvrtke Medtronic zbog varijabilnosti u reflektirajućem premazu kuglice koji može utjecati na sustave optičke navigacije ili robotskog navođenja tvrtke Medtronic, uključujući kirurški sustav Stealth AXiS™, sustav StealthStation™ S8, sustav za kiruršku navigaciju StealthStation™ S7, sustav za robotsko navođenje Stealth Autoguide™ i sustav za robotsko navođenje Mazor X™.

Opis problema:

Pasivne kuglice tvrtke NDI proizvodi su za jednu upotrebu koji se pričvršćuju na stupove instrumenata za pasivno praćenje i upotrebljavaju se tijekom postupaka optičke navigacije. Proizvođač kuglice (NDI) utvrdio je varijacije u reflektirajućem materijalu koji se upotrebljava na ograničenom broju serija sterilne pasivne kuglice. Reflektirajući materijal vanjski je premaz kuglice koji reflektira infracrveno svjetlo s optičkih kamera za praćenje, omogućujući otkrivanje i praćenje instrumenata tijekom postupaka navigacije.

Medtronic je utvrdio da ta varijabilnost može utjecati na sposobnost navigacijskog sustava da otkrije i prati kuglice. Mogući utjecaji mogu uključivati neuspjele provjere instrumenta, povremeno ili prekinuto praćenje, praćenje statusa crvenog stanja ili utjecaj na preciznost navigacije. Važno je napomenuti da prepoznata varijabilnost na zahvaćenim kuglicama nije vizualno vidljiva, a pregledom površine kuglice ne može se pouzdano razlikovati zahvaćene kuglice od nezahvaćenih kuglica.

Sterilne pasivne kuglice tvrtke NDI distribuiraju izravno tvrtka NDI i tvrtka Medtronic. Popis zahvaćenih serija uključenih u ovu obavijest samo su one koje distribuira tvrtka Medtronic. Ako vaš objekt kupuje kuglice izravno od tvrtke NDI, kontaktirajte ih kako biste zatražili popis zahvaćenih serija. Zahvaćene serije koje je identificirala tvrtka NDI ne smiju se upotrebljavati ni s jednim optičkim navigacijskim sustavom niti sa sustavima za navođenje tvrtke Medtronic, uključujući sustav za kirurško navođenje Stealth AXiS, sustav StealthStation S8, sustav za kiruršku navigaciju StealthStation S7, sustav za robotsko navođenje Stealth Autoguide i sustav za robotsko navođenje Mazor

X.Ta varijabilnost utječe i na određene serije igle za pasivnu biopsiju tvrtke Medtronic jer igla uključuje dvije pasivne kuglice za tvrtke NDI ugrađene u instrument. Pasivne igle za biopsiju prodaje samo tvrtka Medtronic.

Moguća opasnost po zdravlje:

S danom 30. srpnja 2026. tvrtka Medtronic nije utvrdila nikakve pritužbe za koje je potvrđeno da su povezane s ovim problemom.

Zahvaćene kuglice mogu utjecati na provjeru instrumenta, registraciju bolesnika, praćenje aktivne navigacije te navigacijsku i/ili robotsku točnost. Potencijalni rizici povezani s varijacijom kuglica obuhvaćaju poteškoće s praćenjem koje može dovesti do odgode kirurškog zahvata, otkazivanja kirurškog zahvata, kirurškog zahvata bez navigacije i/ili robotskog navođenja ili potrebe za dodatnim zahvatom. Također postoji mogućnost da varijacija kuglica rezultira neotkrivenom navigacijskom/robotskom netočnošću, što može rezultirati teškim ozljedama, uključujući ozljede opasne po život koje mogu uzrokovati smrt.

Radnje korisnika:

Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Odmah locirajte i stavite u karantenu svaki neupotrijebljeni zahvaćeni proizvod. Pogledajte brojeve zahvaćenih serija tvrtke Medtronic u prilogu A.
- Vratite tvrtki Medtronic neupotrijebljene zahvaćene proizvode prema uputama navedenima u priloženom Obrascu potvrde kupca.
- Ispunite Obrazac potvrde kupca priložen uz ovo pismo, potvrđujući da ste primili ove informacije, te pošaljite ispunjen obrazac e-poštom tvrtki Medtronic.
 - Ako su predmetni proizvodi već upotrijebljeni i/ili odloženi u otpad, i dalje molimo da ispunite i vratite Obrazac potvrde kupca s pojedinostima o tim podacima.
- Prosljedite ovu obavijest svima u vašoj organizaciji koji bi trebali biti upoznati s njome ili svim organizacijama kojima su potencijalno zahvaćeni proizvodi preneseni. Zadržite kopiju ove obavijesti u svojoj arhivi.

Dodatne informacije:

Ako ovaj proizvod kupujete izravno od tvrtke NDI, obratite se tvrtki NDI za popis zahvaćenih proizvoda i upute za povrat: spheres-na@ndigital.com

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje (HALMED).

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se zastupniku tvrtke Medtronic Anđeli Zalović na email andela.zalovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan

Voditelj odjela Neuroscience i ACM

Medtronic Adriatic doo

Prilog:

- Prilog A: Identifikacija proizvoda
- Prilog B: Obrazac potvrde kupca

Prilog A: Identifikacija proizvoda

Pronađite informacije o proizvodu na naljepnicama u svom inventaru i usporedite ih s informacijama o zahvaćenom proizvodu u nastavku.

Tablica 1. Informacije o proizvodu

Nazivi proizvoda	Br. modela	GTIN	Broj serije				
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	20805832070023	2503141	2505221	2509781		
			2503241	2505351	2509791		
			2503411	2505641	2509811		
			2503491	2505651	2510121		
			2504081	2505681	2510741		
			2504091	2506081	2510751		
			2504211	2506161	2511101		
			2504301	2506341	2511121		
			2504331	2506551	2511501		
			2505211	2506581	2511601		
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	20805832070016	2506331	2510111	2511091		
			2506571	2510511			
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	00643169278028	2503291	2505661	2510181		
			2503331	2506101	2510221		
			2503381	2506181	2510241		
			2504011	2506401	2510561		
			2504021	2506431	2510611		
			2504151	2506491	2510771		
			2504361	2506501	2510781		
			2505101	2509551	2511261		
			2505111	2509561	2511521		
			2505231	2509831	2511621		
			2505291	2510011	2511631		
			2505411	2510031	2512091		
			2505491	2510171			
		20805832070030	2502431	2504101	2506121	2509591	2510541
			2502461	2504151	2506141	2509601	2510561
			2502511	2504201	2506151	2509611	2510571
			2502531	2504281	2506171	2509731	2510611
			2502541	2504341	2506181	2509741	2510761
			2503071	2504351	2506191	2509751	2510771
			2503081	2504361	2506201	2509761	2510781
			2503091	2504371	2506211	2509771	2510791
			2503101	2505101	2506261	2509821	2510801
			2503111	2505111	2506271	2509831	2510811

			2503121	2505121	2506281	2509841	2511061
			2503161	2505141	2506351	2510011	2511071
			2503171	2505161	2506361	2510021	2511081
			2503181	2505231	2506381	2510031	2511131
			2503191	2505241	2506401	2510041	2511141
			2503201	2505251	2506421	2510051	2511171
			2503211	2505261	2506431	2510061	2511181
			2503221	2505281	2506461	2510071	2511191
			2503251	2505291	2506471	2510081	2511201
			2503261	2505301	2506481	2510091	2511211
			2503271	2505311	2506491	2510101	2511251
			2503281	2505361	2506501	2510131	2511261
			2503291	2505401	2506521	2510141	2511271
			2503331	2505411	2506531	2510151	2511281
			2503341	2505491	2506591	2510171	2511301
			2503351	2505501	2506641	2510181	2511311
			2503361	2505511	2507081	2510191	2511321
			2503381	2505601	2507091	2510221	2511511
			2503401	2505621	2509421	2510231	2511521
			2504011	2505631	2509431	2510241	2511531
			2504021	2505661	2509531	2510291	2511631
			2504041	2506091	2509551	2510351	2512091
			2504051	2506101	2509561	2510381	2502431
			2504071	2506111	2509581	2510531	2512091
BIOPSY NEEDLE KIT 9733068 PASSIVE	9733068	00643169030121	066500526	066500526			
		A6431697029401 00643169702943	066500526	066504726			
			066501226	066506326			
			066503326	066509826			